



## GUÍA DE EVIDENCIA DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA

“UC2286\_2: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial”

## CUALIFICACIÓN PROFESIONAL: FABRICACIÓN INDUSTRIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Código: QUI675\_2

NIVEL: 2



## 1. ESPECIFICACIONES DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA.

Dado que la evaluación de la competencia profesional se basa en la recopilación de pruebas o evidencias de competencia generadas por cada persona candidata, el referente a considerar para la valoración de estas evidencias de competencia (siempre que éstas no se obtengan por observación del desempeño en el puesto de trabajo) es el indicado en los apartados 1.1 y 1.2 de esta GEC, referente que explicita la competencia recogida en las realizaciones profesionales y criterios de realización de la UC2286\_2: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial.

### 1.1. Especificaciones de evaluación relacionadas con las dimensiones de la competencia profesional.

Las especificaciones recogidas en la GEC deben ser tenidas en cuenta por el asesor o asesora para el contraste y mejora del historial formativo de la persona candidata (especificaciones sobre el saber) e historial profesional (especificaciones sobre el saber hacer y saber estar).

Lo explicitado por la persona candidata durante el asesoramiento deberá ser contrastado por el evaluador o evaluadora, empleando para ello el referente de evaluación (UC y los criterios fijados en la correspondiente GEC) y el método que la Comisión de Evaluación determine. Estos métodos pueden ser, entre otros, la observación de la persona candidata en el puesto de trabajo, entrevistas profesionales, pruebas objetivas u otros. En el punto 2.1 de esta Guía se hace referencia a los mismos.

Este apartado comprende las especificaciones del “saber” y el “saber hacer”, que configuran las “competencias técnicas”, así como el “saber estar”, que comprende las “competencias sociales”.

#### a) Especificaciones relacionadas con el “saber hacer”.

La persona candidata demostrará el dominio práctico relacionado con las actividades profesionales que intervienen en la elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, y que se indican a continuación:

Nota: A un dígito se indican las actividades profesionales expresadas en las realizaciones profesionales de la unidad de competencia, y a dos dígitos las reflejadas en los criterios de realización.

#### **1. Cargar los materiales en los equipos para el inicio de la elaboración del lote de un producto farmacéutico o afín,**



***cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.***

- 1.1 El equipo y el área de producción de un producto farmacéutico o afín se rotulan, en relación con el lote que se va a producir.
- 1.2 La mezcla o disolución descrita en la guía de fabricación del lote utilizada se prepara, efectuando un cálculo inicial de los ingredientes establecidos.
- 1.3 Los materiales se cargan en los equipos requeridos (tamizadoras, molinos, mezcladores, entre otros), manipulándolos, de forma que se eviten pérdidas o daños, actuando ante un derrame o caída de producto, según procedimiento establecido.
- 1.4 Los sistemas de mezcla, disolución o separación se ponen en marcha, siguiendo la secuencia de trabajo establecida para el inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín.
- 1.5 Las concentraciones o composiciones establecidas se controlan mediante los parámetros descritos en la documentación correspondiente al lote del producto farmacéutico o afín.
- 1.6 Las operaciones de inicio de la elaboración de un producto farmacéutico o afín se sincronizan, según los procesos intervinientes.
- 1.7 Las incidencias surgidas, durante la carga de materiales en los equipos de producción, se notifican al responsable superior.

***2. Efectuar operaciones de elaboración y control de un lote de producto farmacéutico o afín, mediante muestreo, regulación de parámetros y ensayos, para garantizar la calidad del producto, según el procedimiento establecido y cumpliendo la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales.***

- 2.1 El flujo de materiales para el proceso de elaboración, se comprueba, verificando su continuidad, cumpliendo los requerimientos de producción.
- 2.2 Las operaciones de elaboración de un lote de producto farmacéutico o afín (mezclado, disolución o separación de productos, obtención de semisólidos, entre otros) se vigilan, mediante los dispositivos de control requeridos, verificando que transcurren en el orden y dentro de los parámetros establecidos.
- 2.3 Las muestras del proceso de producción se recogen, mediante las válvulas requeridas para tal fin, cumpliendo los intervalos descritos, siguiendo el protocolo establecido.
- 2.4 Los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, apariencia, entre otros) se controlan, mediante pruebas o ensayos "in situ" establecidos.
- 2.5 Las pruebas o ensayos requeridos para control en proceso (índice de refracción, dureza, espesor, entre otros) se realizan, en su caso, en el laboratorio, según lo establecido en el procedimiento.
- 2.6 Los valores obtenidos en los controles y ensayos se registran, comprobando que cumplen las especificaciones para continuar el proceso.



- 2.7 La documentación del lote se cumplimenta, registrando los datos requeridos de forma legible, en el momento y soporte establecido, así como las desviaciones, reajustes u otras incidencias surgidas, firmándose y fechándose por las personas participantes en el proceso, para garantizar la trazabilidad del lote.
- 2.8 Las anomalías y desviaciones detectadas se comunican al responsable superior, no pudiendo reintroducir los productos en el proceso hasta obtener la aprobación por el personal autorizado.
- 2.9 La información sobre el estado del proceso, equipos y trabajos de mantenimiento, se transfiere al siguiente turno de trabajo o relevo, mediante el soporte establecido en los procedimientos de trabajo, identificando los equipos o locales pendientes de limpieza.
- 2.10 La contaminación cruzada en la zona de fabricación se evita, comprobando los parámetros ambientales y la ausencia de restos de lotes anteriores.
- 2.11 Los materiales y materias primas sobrantes se tratan según las especificaciones descritas en los procedimientos.
- 2.12 El lote semielaborado se transfiere al receptor establecido de la siguiente etapa de producción, previa enumeración de los principales parámetros establecidos (materiales de partida, principios activos (APIs), excipientes, acondicionamiento, limpieza, entre otros).

### ***3. Comprobar los rendimientos y balance de materiales en el proceso de producción del lote de un producto farmacéutico o afín por medio de las operaciones requeridas para el control de calidad.***

- 3.1 El rendimiento en los pasos intermedios y final del proceso se comprueba, mediante pesada de los productos obtenidos y los cálculos establecidos.
- 3.2 Los datos obtenidos se registran, comprobando que están dentro del margen establecido.
- 3.3 La muestra final, representativa del lote fabricado, se recoge según los intervalos descritos, identificándola y trasladándola para someterla a análisis de control de calidad.
- 3.4 El producto final se identifica y traslada de acuerdo con las instrucciones descritas en los procedimientos normalizados de trabajo.
- 3.5 Los datos referentes a materiales se registran en el soporte y formato establecidos, para reconciliar el lote y, en su caso, destruir los sobrantes.

#### **b) Especificaciones relacionadas con el “saber”.**

La persona candidata, en su caso, deberá demostrar que posee los conocimientos técnicos (conceptos y procedimientos) que dan soporte a las actividades profesionales implicadas en las realizaciones profesionales de la **UC2286\_2: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial**. Estos conocimientos se presentan agrupados a partir de las actividades profesionales que aparecen en cursiva y negrita:



## **1. Formas farmacéuticas y cosméticas.**

- Clasificación de formas farmacéuticas por su vía de administración.
- Vía enteral, vía parenteral y otras vías de administración de fármacos.
- Clasificación de formas farmacéuticas por su presentación.
- Formas líquidas no estériles: jarabes, elixires, suspensiones, suspensiones extemporáneas, gotas orales, gotas nasales y viales bebibles.
- Formas líquidas estériles: preparaciones inyectables, preparaciones para perfusión, preparaciones concentradas para inyectables, colirios y soluciones oftálmicas, preparados para lentes de contacto, preparaciones óticas, entre otras.
- Formas sólidas no estériles: comprimidos (no recubiertos, recubiertos o grageas, de capas múltiples, cápsulas (duras, blandas, de cubierta gastroresistente), polvos dérmicos, óvulos y tabletas.
- Formas sólidas estériles: implantes, polvos, liofilizados, entre otras.
- Formas semisólidas: pomadas (tópicas y rectales), ungüentos, cremas, geles, entre otras.
- Otras formas de presentación: parches transdérmicos, productos para iontoforesis, productos inhalados (aerosoles, nebulizadores, inhaladores de polvo seco).
- Formas farmacéuticas especiales: matrices, dispersiones sólidas, emulsiones múltiples, micropartículas, entre otras.
- Clasificación de formas cosméticas.
- Cosméticos según su forma física: polvos, soluciones, lápices, barras, geles, pastas, soluciones, suspensiones, emulsiones, aerosoles, soportes impregnados.
- Clasificación de cosméticos por su uso.
- Cosméticos para higiene y cuidado corporal: productos para ducha, baño, manos, desodorantes y antitranspirantes.
- Cosméticos faciales: productos para limpieza, tonificadores, hidratantes, nutritivos, productos para protección y corrección.
- Tratamientos capilares: champús, acondicionadores, lacas, fijadores, tintes, decolorantes, permanentes y desrizadores.
- Perfumes y fragancias.
- Cosmética decorativa: polvos, sombra de ojos, coloretes, maquillajes, máscaras de pestañas, perfiladores, lacas de uñas y lápices labiales.

## **2. Condiciones iniciales para la fabricación de un producto farmacéutico o afín.**

- Condiciones ambientales de cada etapa del proceso de fabricación.
- Desviaciones de los servicios auxiliares.
- Validación del proceso de fabricación.
- Limpieza de los equipos de fabricación.
- Validación de limpiezas.
- Montaje y desmontaje de equipos.
- Puesta a punto inicial y ajustes rutinarios.
- Anomalías de funcionamiento.
- Contaminación cruzada.
- Registro de datos iniciales.
- Guías de fabricación.
- Procedimientos normalizados de trabajo (PNTs).
- Normativa aplicable.



### **3. Carga de materiales al inicio de la producción de un lote de producto farmacéutico o afín.**

- Preparación de mezclas y disoluciones.
- Equipos y máquinas de fabricación de productos farmacéuticos y afines.
- Carga de materiales.
- Control de parámetros.
- Control de concentraciones o composiciones.
- Sincronización de operaciones.
- Incidencias en la carga.
- Métodos de actuación ante caídas o derrames de producto.
- Normativa aplicable.

### **4. Control del proceso de producción de un lote de producto farmacéutico o afín.**

- Metodologías de muestreo y control de cada parámetro.
- Equipos de medida y control.
- Proceso de producción de lotes farmacéuticos.
- Formas farmacéuticas y clasificación.
- Fabricación de productos farmacéuticos: operaciones básicas.
- Fabricación de las distintas formas farmacéuticas.
- Productos químicos: principios activos, excipientes y productos auxiliares.
- Envases primarios: métodos de producción.
- Fabricación de productos cosméticos: operaciones básicas.
- Descripción de la fabricación de productos cosméticos.
- Formas farmacéuticas no estériles: sólidos (comprimidos, cápsulas, grageas, granulados, y efervescentes), líquidos (jarabes, soluciones), dispersiones, aerosoles, supositorios, cremas, óvulos parches transdérmicos, entre otras.
- Formas farmacéuticas estériles: inyectables, liofilizados, colirios, entre otras.
- Validación del proceso de fabricación.
- Materias primas empleadas en la fabricación.
- Funciones de la producción.
- Contaminaciones cruzadas.
- Control de calidad.
- Control del agua.
- Ensayos de control del proceso: pérdida de peso, granulometría, dureza, espesor, desintegración, friabilidad, medidas, apariencia, pH, densidad, viscosidad e índice de refracción.
- Cumplimentación de documentación relativa al control del proceso.
- Registro documental.
- Ensayos microbiológicos de control del proceso: esterilidad general, micobacterias, ensayos de virus.
- Ensayos de agentes extraños, micoplasmas, pirógenos, toxicidad anormal, histamina, sustancias hipotensoras, control microbiano en productos no estériles, endotoxinas bacterianas, entre otros.
- Anomalías de proceso en la fabricación de lotes farmacéuticos.
- Tipos de anomalías y desviaciones.
- Acciones correctoras.
- Registro de acciones y efectos.
- Normativa aplicable.



## **5. Rendimientos y balance de materiales para controlar la calidad del producto.**

- Rendimiento del proceso.
- Balance de materiales.
- Recogida de muestras.
- Pesada de producto.
- Análisis de control de calidad.
- Identificación y traslado del producto.
- Registro de datos de producto.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Equipos de medida y control del proceso en la fabricación de lotes farmacéuticos.
- Tipos de equipos: controladores de temperatura, humedad, presión, amperímetros, registradores gráficos y control de velocidades (r.p.m.).
- Calibración de equipos.
- Sistemática de limpieza.
- Aplicación de sistemas informatizados.

## **6. Equipos, maquinaria, instalaciones y servicios auxiliares en la fabricación de lotes farmacéuticos.**

- Equipos y máquinas para fabricación de productos farmacéuticos.
- Granuladores.
- Secadores.
- Tamizadores.
- Mezcladores.
- Comprimidoras.
- Grageadoras.
- Seleccionadoras.
- Capsuladoras.
- Calderas de preparación de líquidos y semisólidos.
- Tanques de almacenamientos.
- Molinos coloidales.
- Filtros.
- Esterilizadores.
- Inspeccionadoras.
- Durómetros.
- Calibradores.
- Desintegradores.
- Friabilómetros.
- Aparataje para control de humedad.

## **7. Sistemática de actuación, según normas de correcta fabricación de productos farmacéuticos y afines.**

- Hojas de seguridad de productos.
- Recogida y segregación selectiva de residuos.
- Control de derrames.
- Factores de riesgo.
- Sensibilizaciones.
- Factores medioambientales del puesto de trabajo.
- Dispositivos de seguridad de las máquinas, equipos e instalaciones.
- Manipulación de cargas.



- Actuación frente a incidencias producidas durante el proceso.
- Anomalías del proceso y sus tipos.
- Desviaciones.
- Acciones correctoras.
- Registro de acciones y efectos.
- Ropa de trabajo durante el mantenimiento y acondicionamiento de equipos, áreas y zonas.
- Utilización de equipos de protección individual (EPIs).
- Acceso a zonas clasificadas durante las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.
- Cumplimentación de guías, libros de registro, etiquetas, entre otra documentación.
- Empleo de procedimientos normalizados de trabajo y secuencia de las operaciones de mantenimiento, limpieza y acondicionamiento.

### **c) Especificaciones relacionadas con el “saber estar”.**

La persona candidata debe demostrar la posesión de actitudes de comportamiento en el trabajo y formas de actuar e interactuar, según las siguientes especificaciones:

- Responsabilizarse del trabajo que desarrolla.
- Demostrar un buen hacer profesional.
- Respetar y normas internas de la organización.
- Interpretar y ejecutar instrucciones de trabajo.
- Reconocer el proceso productivo de la organización.
- Transmitir información con claridad, de manera ordenada, estructurada, clara y precisa; respetando los canales establecidos en la organización.

## **1.2. Situaciones profesionales de evaluación y criterios de evaluación.**

La situación profesional de evaluación define el contexto profesional en el que se tiene que desarrollar la misma. Esta situación permite al evaluador o evaluadora obtener evidencias de competencia de la persona candidata que incluyen, básicamente, todo el contexto profesional de la Unidad de Competencia implicada.

Así mismo, la situación profesional de evaluación se sustenta en actividades profesionales que permiten inferir competencia profesional respecto a la práctica totalidad de realizaciones profesionales de la Unidad de Competencia.

Por último, indicar que la situación profesional de evaluación define un contexto abierto y flexible, que puede ser completado por las CC.AA., cuando éstas decidan aplicar una prueba profesional a las personas candidatas.





En el caso de la “UC2286\_2: Elaborar un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial.”, se tiene una situación profesional de evaluación y se concreta en los siguientes términos:

### **1.2.1. Situación profesional de evaluación**

#### **a) Descripción de la situación profesional de evaluación.**

En esta situación profesional, la persona candidata demostrará la competencia requerida para llevar a cabo la elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín a partir de una guía estandarizada de fabricación, actuando sobre el proceso y cumpliendo con la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, protección medioambiental y de calidad. Esta situación comprenderá al menos las siguientes actividades:

1. Preparar los materiales de suministro para la elaboración del lote.
2. Efectuar la elaboración y control del lote de producto farmacéutico o afín.
3. Ejecutar el control de calidad del proceso de producción y del lote obtenido.

#### **Condiciones adicionales:**

- Se valorará la optimización del tiempo y los recursos, para llevar a cabo la situación profesional de evaluación.
- Se asignará un tiempo total a cada uno de los casos para que el candidato o la candidata demuestre su competencia en condiciones de estrés profesional.
- Se comprobará la capacidad de la persona candidata en respuesta a contingencias y su capacidad de diagnóstico, poniéndole en situaciones como problemas en la manipulación y preparación de materiales para el inicio de la elaboración del lote. Asimismo, deberá demostrar su competencia en el seguimiento del proceso de elaboración del lote, detectando las anomalías e incidencias y garantizando los criterios de calidad establecidos.
- Se dispondrá del equipamiento, productos específicos y ayudas técnicas requeridas por la situación profesional de evaluación: guía estandarizada de fabricación, documentación relativa a diagramas de flujo de procesos, procedimientos normalizados de trabajo, protocolos, esquemas, hojas de datos, fichas de datos de seguridad, instrumentos de medida y elementos de regulación utilizados en el proceso de fabricación, equipos de protección individual, y toda aquella que se considere relevante.

- Se podrá desarrollar la situación profesional de evaluación de forma simulada, mediante el uso del equipo informático o programa de simulación establecido para tal fin.

## b) Criterios de evaluación asociados a la situación de evaluación.

Con el objeto de optimizar la validez y fiabilidad del resultado de la evaluación, esta Guía incluye unos criterios de evaluación integrados y, por tanto, reducidos en número. Cada criterio de evaluación está formado por un criterio de mérito significativo, así como por los indicadores y escalas de desempeño competente asociados a cada uno de dichos criterios.

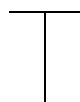
En la situación profesional de evaluación, los criterios se especifican en el cuadro siguiente:

<i>Criterios de mérito</i>	<i>Indicadores, escalas y umbrales de desempeño competente</i>
<i>Rigurosidad en la preparación de los materiales de suministro para la elaboración del lote.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Obtención de información de la guía de fabricación relativa al tipo de producto a elaborar.</li><li>- Marcado de equipos y áreas de producción, en función del lote a producir.</li><li>- Cálculo de las proporciones de mezcla o disolución, haciendo uso de la guía de fabricación.</li><li>- Carga de los materiales en los equipos (tamizadoras, molinos, mezcladores, entre otros), evitando posibles pérdidas de producto.</li><li>- Puesta en marcha de los equipos de mezclado, disolución o separación, garantizando la continuidad y la secuencia de las operaciones de elaboración del lote.</li><li>- Comprobación de los parámetros químicos de mezcla, disolución o separación, asegurando los rangos de operatividad establecidos.</li><li>- Registro de las incidencias observadas, en el soporte establecido para tal fin.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i></p>
<i>Precisión en la elaboración y control del lote de producto farmacéutico o afín.</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Obtención de información relativa al proceso de fabricación y control del lote de producto farmacéutico o afín.</li><li>- Verificación de las operaciones de elaboración del lote.</li><li>- Toma de muestras del proceso de producción.</li><li>- Comprobación de los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, entre otros) y de control en proceso (dureza, refracción, espesor, entre otros).</li><li>- Identificación de las anomalías y desviaciones detectadas del proceso de elaboración.</li><li>- Registro de los datos analizados, de las anomalías y</li></ul>

	<p>posibles reajustes del proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Transferencia del lote semielaborado.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente está explicitado en la Escala A.</i></p>
<p><i>Exactitud en la ejecución del control de calidad del proceso de producción y del lote obtenido.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Obtención de información relativa al control de calidad del proceso de elaboración de lote de producto farmacéutico o afín.</li><li>- Comprobación del rendimiento del proceso, aplicando los cálculos y análisis establecidos.</li><li>- Identificación y traslado del producto final, garantizando su trazabilidad.</li><li>- Toma de la muestra final representativa, según la secuencia de muestreo establecida en el procedimiento de trabajo.</li><li>- Registro de los datos analizados y los propios del lote, en el soporte establecido.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio en todas las actividades.</i></p>
<p><i>Cumplimiento de la normativa aplicable de prevención de riesgos laborales, de protección medioambiental y de calidad.</i></p>	<p>En especial consideración:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- En relación a la seguridad en la preparación de los equipos y áreas de trabajo para la elaboración del lote de producto farmacéutico o afín.</li><li>- En relación a la utilización de los equipos de protección colectiva e individual (EPI).</li><li>- En relación al orden y limpieza de equipos y áreas de producción.</li><li>- En relación a la ergonomía en el entorno de trabajo.</li><li>- En relación con la eliminación de residuos y desechos generados en las operaciones de elaboración del lote de producto farmacéutico o afín.</li><li>- En relación a la contaminación cruzada de la zona de fabricación.</li></ul> <p><i>El umbral de desempeño competente requiere el cumplimiento total de este criterio de mérito.</i></p>
<p><i>Cumplimiento del tiempo establecido en función del empleado por una o un profesional.</i></p>	<p><i>El umbral de desempeño competente, permite una desviación del 20 % en el tiempo establecido.</i></p>

## Escala A

4



*En la elaboración y control del lote de producto farmacéutico o afín y a partir de los requerimientos de fabricación establecidos, obtiene la información relativa al proceso de producción del lote de*

	<p><i>producto farmacéutico o afin. Verifica las operaciones de elaboración del lote, garantizando la continuidad del proceso de fabricación. Toma muestras del proceso de producción, según protocolo establecido. Comprueba los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, entre otros) y de control en proceso (dureza, refracción, espesor, entre otros), llevando a cabo los análisis o ensayos requeridos. Identifica las anomalías y desviaciones detectadas del proceso de elaboración, comunicándolas al responsable superior. Registra los datos analizados, de las anomalías y posibles reajustes del proceso, garantizando la trazabilidad del lote. Transfiere el lote semielaborado, identificando los parámetros previamente determinados.</i></p>
3	<p><i>En la elaboración y control del lote de producto farmacéutico o afin y a partir de los requerimientos de fabricación establecidos, obtiene la información relativa al proceso de producción del lote de producto farmacéutico o afin. Verifica las operaciones de elaboración del lote, garantizando la continuidad del proceso de fabricación. Toma muestras del proceso de producción, según protocolo establecido. Comprueba los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, entre otros) y de control en proceso (dureza, refracción, espesor, entre otros), llevando a cabo los análisis o ensayos requeridos. Identifica las anomalías y desviaciones detectadas del proceso de elaboración, comunicándolas al responsable superior. Registra los datos analizados, de las anomalías y posibles reajustes del proceso, garantizando la trazabilidad del lote. Transfiere el lote semielaborado, identificando los parámetros previamente determinados, con pequeños fallos que no influyen en la fabricación del lote de producto farmacéutico o afin.</i></p>
2	<p><i>En la elaboración y control del lote de producto farmacéutico o afin y a partir de los requerimientos de fabricación establecidos, obtiene la información relativa al proceso de producción del lote de producto farmacéutico o afin. Verifica las operaciones de elaboración del lote, garantizando la continuidad del proceso de fabricación. Toma muestras del proceso de producción, según protocolo establecido. Comprueba los parámetros físico-químicos (viscosidad, pH, densidad, entre otros) y de control en proceso (dureza, refracción, espesor, entre otros), llevando a cabo los análisis o ensayos requeridos. Identifica las anomalías y desviaciones detectadas del proceso de elaboración, comunicándolas al responsable superior. Registra los datos analizados, de las anomalías y posibles reajustes del proceso, garantizando la trazabilidad del lote. Transfiere el lote semielaborado, identificando los parámetros previamente determinados. El proceso de elaboración y control lo ejecuta con grandes fallos que influyen en la fabricación del lote de producto farmacéutico o afin.</i></p>
1	<p><i>No realiza las operaciones de elaboración y control del lote de producto farmacéutico o afin.</i></p>

Nota: el umbral de desempeño competente corresponde a la descripción establecida en el número 3 de la escala.

## **2. MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE COMPETENCIA Y ORIENTACIONES PARA LAS COMISIONES DE EVALUACIÓN Y EVALUADORES/AS.**

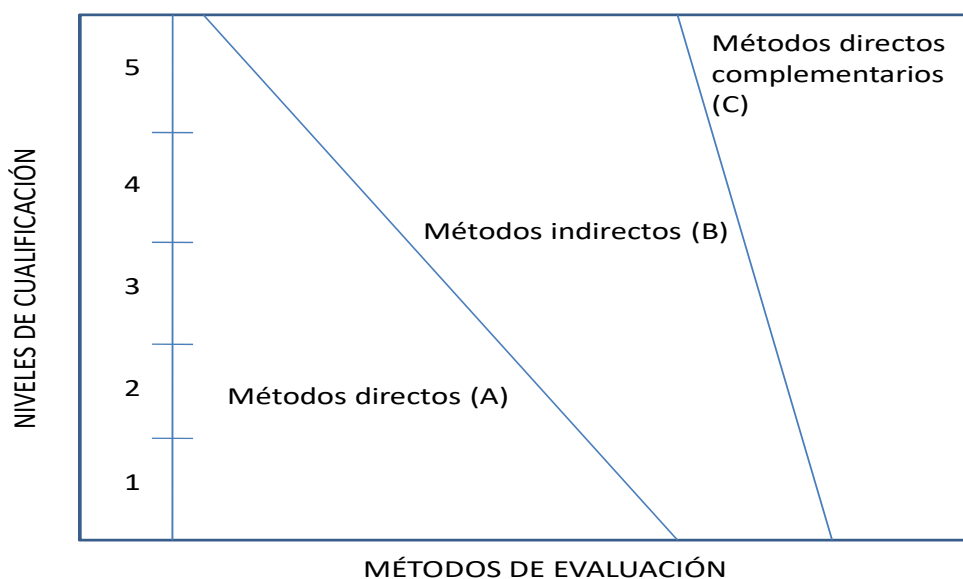


La selección de métodos de evaluación que deben realizar las Comisiones de Evaluación será específica para cada persona candidata, y dependerá fundamentalmente de tres factores: nivel de cualificación de la unidad de competencia, características personales de la persona candidata y evidencias de competencia indirectas aportadas por la misma.

## 2.1. Métodos de evaluación y criterios generales de elección.

Los métodos que pueden ser empleados en la evaluación de la competencia profesional adquirida por las personas a través de la experiencia laboral, y vías no formales de formación son los que a continuación se relacionan:

- a) **Métodos indirectos:** Consisten en la valoración del historial profesional y formativo de la persona candidata; así como en la valoración de muestras sobre productos de su trabajo o de proyectos realizados. Proporcionan evidencias de competencia inferidas de actividades realizadas en el pasado.
- b) **Métodos directos:** Proporcionan evidencias de competencia en el mismo momento de realizar la evaluación. Los métodos directos susceptibles de ser utilizados son los siguientes:
  - Observación en el puesto de trabajo (A).
  - Observación de una situación de trabajo simulada (A).
  - Pruebas de competencia profesional basadas en las situaciones profesionales de evaluación (C).
  - Pruebas de habilidades (C).
  - Ejecución de un proyecto (C).
  - Entrevista profesional estructurada (C).
  - Preguntas orales (C).
  - Pruebas objetivas (C).



Fuente: Leonard Mertens (elaboración propia)

Como puede observarse en la figura anterior, en un proceso de evaluación que debe ser integrado (“holístico”), uno de los criterios de elección depende del nivel de cualificación de la UC. Como puede observarse, a menor nivel, deben priorizarse los métodos de observación en una situación de trabajo real o simulada, mientras que, a niveles superiores, debe priorizarse la utilización de métodos indirectos acompañados de entrevista profesional estructurada.

La consideración de las características personales de la persona candidata, debe basarse en el principio de equidad. Así, por este principio, debe priorizarse la selección de aquellos métodos de carácter complementario que faciliten la generación de evidencias válidas. En este orden de ideas, nunca debe aplicarse una prueba de conocimientos de carácter escrito a una persona candidata a la que se le aprecien dificultades de expresión escrita, ya sea por razones basadas en el desarrollo de las competencias básicas o factores de integración cultural, entre otras. Una conversación profesional que genere confianza sería el método adecuado.

Por último, indicar que las evidencias de competencia indirectas debidamente contrastadas y valoradas, pueden incidir decisivamente, en cada caso particular, en la elección de otros métodos de evaluación para obtener evidencias de competencia complementarias.

## 2.2. Orientaciones para las Comisiones de Evaluación y Evaluadores.

- Cuando la persona candidata justifique sólo formación no formal y no tenga experiencia en el proceso de elaboración de un lote de un producto farmacéutico o afín, a nivel industrial, se le someterá, al menos, a una

prueba profesional de evaluación y a una entrevista profesional estructurada sobre la dimensión relacionada con el “saber” y “saber estar” de la competencia profesional.

- b) En la fase de evaluación siempre se deben contrastar las evidencias indirectas de competencia presentadas por la persona candidata. Deberá tomarse como referente la UC, el contexto que incluye la situación profesional de evaluación, y las especificaciones de los “saberes” incluidos en las dimensiones de la competencia. Se recomienda utilizar una entrevista profesional estructurada.
- c) Si se evalúa a la persona candidata a través de la observación en el puesto de trabajo, se recomienda tomar como referente los logros expresados en las realizaciones profesionales considerando el contexto expresado en la situación profesional de evaluación.
- d) Si se aplica una prueba práctica, se recomienda establecer un tiempo para su realización, considerando el que emplearía un/a profesional competente, para que el evaluado trabaje en condiciones de estrés profesional.
- e) Por la importancia del “saber estar” recogido en la letra c) del apartado 1.1 de esta Guía, en la fase de evaluación se debe comprobar la competencia de la persona candidata en esta dimensión particular, en los aspectos considerados.
- f) Esta Unidad de Competencia es de nivel “2” y sus competencias tienen componentes psicomotores, cognitivos y actitudinales. Por sus características, y dado que, en este caso, tiene mayor relevancia el componente de destrezas psicomotrices, en función del método de evaluación utilizado, se recomienda que en la comprobación de lo explicitado por la persona candidata se complemente con una prueba práctica que tenga como referente las actividades de la situación profesional de evaluación. Esta prueba se planteará sobre un contexto definido que permita evidenciar las citadas competencias, minimizando los recursos y el tiempo necesario para su realización, e implique el cumplimiento de las normas de seguridad, prevención de riesgos laborales y medioambientales, requeridas.
- g) Si se utiliza la entrevista profesional para comprobar lo explicitado por la persona candidata se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:

Se estructurará la entrevista a partir del análisis previo de toda la documentación presentada por la persona candidata, así como de la información obtenida en la fase de asesoramiento y/o en otras fases de la evaluación.



La entrevista se concretará en una lista de cuestiones claras, que generen respuestas concretas, sobre aspectos que han de ser explorados a lo largo de la misma, teniendo en cuenta el referente de evaluación y el perfil de la persona candidata. Se debe evitar la improvisación.

El evaluador o evaluadora debe formular solamente una pregunta a la vez dando el tiempo suficiente de respuesta, poniendo la máxima atención y neutralidad en el contenido de las mismas, sin enjuiciarlas en ningún momento. Se deben evitar las interrupciones y dejar que la persona candidata se comunique con confianza, respetando su propio ritmo y solventando sus posibles dificultades de expresión.

Para el desarrollo de la entrevista se recomienda disponer de un lugar que respete la privacidad. Se recomienda que la entrevista sea grabada mediante un sistema de audio vídeo previa autorización de la persona implicada, cumpliéndose la ley de protección de datos.

- h) En la situación profesional de evaluación se tendrán en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Valorar la destreza y habilidad de la persona candidata para interpretar los protocolos, instrucciones, estándares y procedimientos de trabajo establecidos.
  - Es importante comprobar que la persona notifica y registra de forma clara y adecuada las anomalías producidas utilizando los soportes existentes para tal fin.
  - En las operaciones de toma de muestras y ensayos para el control de calidad del lote de producto farmacéutico o afín, se recomienda emplear el uso de patrones ejemplo, así como, evaluar el uso correcto de los materiales y de los procedimientos de muestreo y protocolos analíticos.